

30. August 2007

Wichtige Information zur Arzneimittelsicherheit:

Marktrücknahme von Clobutinol (*Silomat® gegen Reizhusten, Darreichungsform Ampullen, Dragees, Saft, Tropfen*)

**Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Apotheker, sehr geehrter Herr Doktor:**

Boehringer Ingelheim möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über eine vorsorgliche und freiwillige Marktrücknahme von **Clobutinol** (*Silomat® Ampullen gegen Reizhusten, Silomat® Dragees gegen Reizhusten, Silomat® Saft gegen Reizhusten, Silomat® Tropfen gegen Reizhusten*) aufgrund von neuen Sicherheitsdaten informieren.

Vorläufige Ergebnisse einer kürzlich durchgeführten klinischen Studie mit Clobutinol an gesunden erwachsenen Probanden zeigten eine Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG.

Obwohl die klinische Bedeutung dieser neuen Erkenntnisse noch nicht vollständig klar ist, hat sich Boehringer Ingelheim entschlossen, im Interesse der Sicherheit der Patienten als vorsorgliche Maßnahme seine Clobutinol-haltigen Arzneimittel vom Markt zu nehmen.

Boehringer Ingelheim fordert alle Patienten auf, Clobutinol (Silomat®) nicht mehr anzuwenden.

Hintergrundinformation und weitere Angaben zum Thema Sicherheit

Clobutinol ist ein oral wirksames, nicht-opioides Antitussivum, das seine Wirkung über einen zentralnervösen Angriffspunkt entfaltet.

Es wird in den folgenden Indikationen angewendet:

- Zur Kurzzeitbehandlung von Reizhusten (Dragees, Saft, Tropfen)
- Bei schweren Hustenanfällen und vor bronchopulmonalen Eingriffen, wenn eine orale Applikation nicht möglich ist (Ampullen).

In den vergangenen Jahren hat die Wissenschaft ein verstärktes Interesse an der Bewertung und dem Verständnis der QTc-Verlängerung und den möglichen Einfluss auf die Entstehung von Arrhythmien (Torsades de pointes) entwickelt. Neue Techniken zur Untersuchung des Potentials von Substanzen bezüglich einer möglichen QTc-Verlängerung wurden verfügbar.

Die weltweit verfügbaren Sicherheitsdaten aus der täglichen Praxis seit Einführung von Clobutinol im Jahre 1961 ließen stets auf eine gute Verträglichkeit der Substanz schließen und bis heute ließ sich damit kein klinisch relevantes proarrhythmisches Potential vermuten.

Im Hinblick auf publizierte experimentelle Daten und entsprechend geltenden Leitlinien startete Boehringer Ingelheim in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Forschungsprogramm mit präklinischen und einer klinischen Studie an gesunden Probanden, um die möglichen Effekte von Clobutinol auf das EKG zu untersuchen.

Vorläufige Ergebnisse dieser klinischen Studie (August 2007) zeigten eine Verlängerung des QTc-Intervalls unter der Anwendung von Clobutinol.

Obwohl die klinische Bedeutung dieser QTc-Befunde noch nicht abschließend beurteilt werden kann, lassen unsere Sicherheitsdatenbank sowie die allgemeinen Erfahrungen aus der klinischen Anwendung darauf schließen, dass das mögliche Risiko einer lebensbedrohlichen Arrhythmie sehr niedrig ist. Im Interesse der Sicherheit der Patienten hat sich Boehringer Ingelheim dennoch entschlossen, unter Berücksichtigung der Indikation und der vorhandenen therapeutischen Alternativen, ihre Clobutinol-haltigen Arzneimittel vorsorglich vom Markt zu nehmen.

Wir möchten darauf hinweisen, dass Silomat® DMP, Lutschpastillen (Wirkstoff: Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat) nicht von dieser Maßnahme betroffen sind.

Aufforderung zur Meldung

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Clobutinol (Silomat® Ampullen gegen Reizhusten, Silomat® Dragees gegen Reizhusten, Silomat® Saft gegen Reizhusten, Silomat® Tropfen gegen Reizhusten) sollten dem BfArM oder an Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG gemeldet werden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein

Zusätzliche Informationen

Ergänzend zu diesem Schreiben geht eine Presseinformation an die Öffentlichkeit.
Weitere Informationen erhalten Sie unter <http://www.silomat.de> und <http://www.bfarm.de>
sowie unter den Telefonnummern 01805 – 77 90 90 oder 0800 – 650 750 0.

Mit freundlichen Grüßen
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG


ppa. Klaus Seliger
Leiter Vertrieb Selbstmedikation


ppa. Dr. Klaus Viel
Leiter Medizinische Wissenschaft